

前橋赤十字病院治験審査委員会 会議の概要

- 【開催日時】 平成31年4月22日（月） 16:00～17:00
- 【開催場所】 前橋赤十字病院 2階 中会議室
- 【出席委員名】 針谷康夫、小林敦、豊島彰、上原豊、庭前野菊、嘉納恵美子、笠井賢二、秋間誠司

【審議事項】

1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、MT-6548の保存期慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証的試験 {ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）を対照薬とした非盲検比較試験}
当院での重篤な有害事象について、当該治験薬に関する安全性情報について、治験実施計画書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
また、治験実施計画書別紙1,2の改訂について報告した。
2. 体外式膜型人工肺（Extracorporeal Membrane Oxygenation:ECMO）による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対するMJ-CP042-01の臨床試験
当院での重篤な有害事象について、治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
3. MSD株式会社の依頼によるMK-3009第Ⅱ相試験
当該治験薬に関する安全性情報について、治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
また、治験実施計画書別紙2の改訂について報告した。
4. 小野薬品工業株式会社の依頼による、ON0-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験
治験実施計画書別冊1の改訂について報告した。また、治験の終了について報告した。
5. 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
説明文書・同意文書の改訂、治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
6. TMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）
治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。